**2014 年 12 月 4 日　（第 11 版）
*2010 年 6 月 3 日　（第 10 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000053 号
医療機器届出番号　13B1X00277000054 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用メジャ　JMDN コード 32053000

メジャー（ストレート型）
メジャー（屈曲型）

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、以下の製品に共通である。

販売名	医療機器届出番号
メジャー（ストレート型）	13B1X00277000053 号
メジャー（屈曲型）	13B1X00277000054 号

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、操作部と挿入部から構成されており、以下の 7 機種がある。

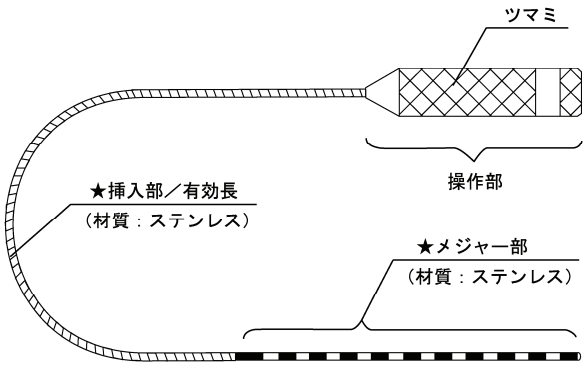
メジャー（ストレート型）
・M1-1C
・M1-2K
・M1-2U

メジャー（屈曲型）
・M2-1C
・M2-2C
・M2-3U
・M2-4K

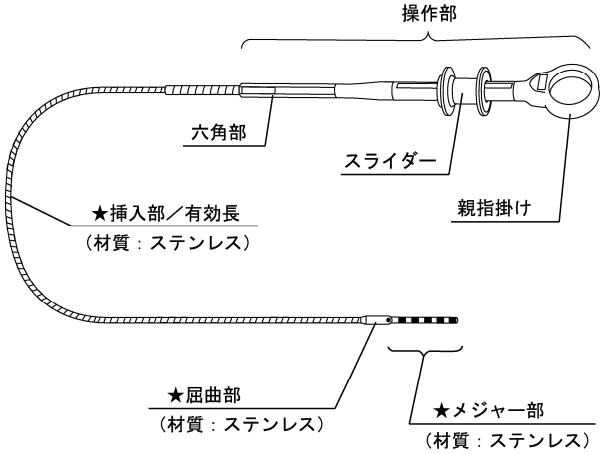
2.各部の名称

・メジャー（ストレート型）

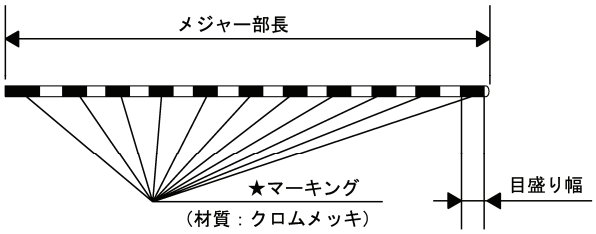
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・メジャー（屈曲型）



・メジャー部



作動・動作原理

・スライダーを親指掛け側に引くと、メジャー部が屈曲し、先端側に押すとメジャー部が伸直する（屈曲型の場合）。
・メジャー部の目盛りを病変部と合わせ、病変部の長さを測長する（ストレート型の場合）。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、経内視鏡的に病変の大きさ、長さを測定するためのものである。

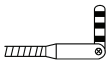
取扱説明書を必ずご参照ください。

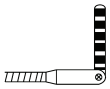
【品目仕様等】

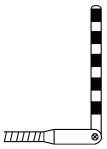
*仕様

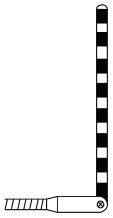
モデル名	M1-1C
メジャー部の形状	
最大外径（mm）	Φ1.88
有効長（mm）	1050
目盛り幅（mm）	2
メジャー部長（mm）	30
メジャー部外径（mm）	Φ1.6

モデル名	M1-2K	M1-2U
メジャー部の形状		
最大外径（mm）	Φ1.88	
有効長（mm）	1550	2300
目盛り幅（mm）	5	
メジャー部長（mm）	100	
メジャー部外径（mm）	Φ1.6	

モデル名	M2-1C
メジャー部の形状	
最大外径（mm）	Φ1.88
有効長（mm）	1050
目盛り幅（mm）	1
メジャー部長（mm）	5
メジャー部外径（mm）	Φ1.6
屈曲角	90°

モデル名	M2-2C
メジャー部の形状	
最大外径（mm）	Φ1.88
有効長（mm）	1050
目盛り幅（mm）	1
メジャー部長（mm）	10
メジャー部外径（mm）	Φ1.6
屈曲角	90°

モデル名	M2-3U
メジャー部の形状	
最大外径（mm）	Φ1.88
有効長（mm）	2300
目盛り幅（mm）	2
メジャー部長（mm）	20
メジャー部外径（mm）	Φ1.6
屈曲角	90°

モデル名	M2-4K
メジャー部の形状	
最大外径（mm）	Φ1.88
有効長（mm）	1550
目盛り幅（mm）	2
メジャー部長（mm）	30
メジャー部外径（mm）	Φ1.6
屈曲角	90°

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)本製品の外観の点検、作動の点検をする。
(2)初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
2.内視鏡への挿入（屈曲型のメジャー）
(1)内視鏡鉗子口より、メジャー部をまっすぐにした状態で観察しながら挿入する。
(2)直視型あるいは斜視型の内視鏡で鉗子台のある内視鏡と組み合わせて使用する際は、鉗子台を DOWN にして挿入し、メジャー屈曲部が視野内に入るのを確認してから鉗子台を UP にする。
3.内視鏡への挿入（ストレート型のメジャー）
(1)内視鏡鉗子口より、観察しながら挿入する。
(2)鉗子台のある内視鏡は、鉗子台を UP にして挿入すると、メジャー先端が鉗子台にぶつかるので、そこで鉗子台を DOWN にする。
(3)メジャーを一定長さ（鉗子口出口より 5mm 程度）突き出すと、メジャー先端が視野内に入ってくる。鉗子台のある内視鏡は、鉗子台を UP にすると視野内に入ってくる。
4.測長（屈曲型のメジャー）
(1)メジャー部を屈曲させて病変部の大きさ、長さを測定する。
(2)メジャー部の向きを変える場合には、操作部の六角部を右に回すとメジャー先端でメジャー部が回転する。
5.測長（ストレート型のメジャー）
メジャー部を目的の部位に押しあてることにより屈曲させて、病変部の大きさ、長さを測定する。
6.内視鏡からの引き抜き
(1)メジャーをゆっくりと引き抜く。屈曲型の場合は、メジャー部をまっすぐにした状態で引き抜く。
(2)鉗子台のある内視鏡は、鉗子台を DOWN にして引き抜く。
7.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
8.保管
本製品を保管する際には、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管する。

詳細は『取扱説明書』の「2 準備・点検」、「3 使用法」、「4 手入れと保管」を参照のこと。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守のこと。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・使用前に洗浄、滅菌すること。詳細は【保守・点検に係る事項】を参照すること。
・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断のこと。
・当社内視鏡の『取扱説明書』の「システム図」に示されている組み合わせで使用のこと。
・使用前に必ず点検のこと。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないことを確認のこと。
・予備のメジャーを忘れずに用意すること。
・内視鏡のチャンネル内でメジャーを屈曲させないこと。
・メジャーの屈曲部が視野内に入るまで鉗子台を UP にしないこと。
・作動および回転が悪い場合は、メジャーを細かく押し引きしながら操作すること。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックで本製品を保管しないこと。
・屈曲型のメジャーは、側視内視鏡と組み合わせて使用しないこと。
・2 つの鉗子チャンネルを有する内視鏡と組み合わせて使用する場合は、高周波処置具を同時使用しないこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照のこと。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・使用後は、洗浄、滅菌し、保管すること。詳細は【保守・点検に係る事項】および【貯蔵・保管方法及び使用期間等】を参照のこと。
・抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すか、いったん引き抜いて先端部分に清潔なシリコンオイルを薄く塗布すること。
・滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。
・手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。
・『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、本製品を使用したその日のうちにすべて終了させること。
・手入れに使用する洗浄液、潤滑剤を浴びないように注意すること。
・使用後直ちに本製品を洗浄液に浸漬すること。
・オートクレーブをする際は、滅菌パックが十分に乾燥していることを確認のこと。また、各滅菌パックの間隔を十分にとって装置内に投入すること。

詳細は『取扱説明書』の「2 準備・点検」、「3 使用法」、「4 手入れと保管」を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 ヶ月である。［自己認証（当社データ）による］
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「4 手入れと保管」を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

1.浸漬用洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意すること。
2.浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬すること。
3.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し、30 分間超音波洗浄すること。
4.水道水ですすぎ、外表面の水をふき取ること。
5.潤滑剤に 2～3 秒浸漬し、外表面の潤滑剤をふき取ること。
6.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかけること。

詳細は『取扱説明書』の「4 手入れと保管」を参照のこと。

【包装】

・メジャー（ストレート型）・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位
・メジャー（屈曲型）・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GK4431 11

Printed in Japan 20141204 *0000